85032-539-83





Cartouches de filtration standard et mini-cartouches

Mode d’emploi

1. Marquage
Le nom du produit, la taille des pores ou le taux de rétention, le numéro du lot et la référence sont indiqués sur l’adaptateur supérieur des cartouches de filtration standard.
Le nom du produit, la taille des pores ou le taux de rétention, la date de péremption, le numéro du lot et la référence sont également inscrits sur l’étiquette collée sur le sachet en plastique et l’emballage extérieur.

2. Installation des cartouches de filtration
▷ Découper le sachet en plastique à l’extrémité inférieure de la cartouche de filtration (du côté du joint torique).



Humidifier les joints avec de l’eau ou avec le liquide à filtrer !

▷ Le sachet plastique découpé doit rester sur la cartouche filtrante pour la protéger lors de la mise en place.



Pendant l’installation, éviter d’endommager l’adaptateur ou le joint torique ! A cet effet, veiller à ne toucher que la partie inférieure de la cartouche de filtration.

▷ Fixer la cartouche sur l’embase du carter de filtration en effectuant un léger mouvement de rotation.
▷ Enlever le sachet plastique.
▷ Fermer le carter en installant la cloche sur l’embase.



Si vous ne pouvez pas utiliser de joints toriques standard en silicone, remplacez-les par des joints toriques équivalents avant d’installer la cartouche de filtration.

3. Mouillage et rinçage (dans le sens de la filtration)



Avant chaque stérilisation et avant chaque test d’intégrité (membranes filtrantes uniquement), effectuer un cycle de rinçage pour garantir au maximum l’absence de particules dans le système de filtration après l’installation des cartouches.
Cette étape n’est pas nécessaire pour les cartouches hydrophobes (par ex. Sartofluor).

▷ Pour cela, ouvrir la vanne d’évent pendant le remplissage.
▷ Remplir le carter avec de l’eau déionisée, du liquide à filtrer ou, pour des applications critiques, avec de l’eau distillée apyrogène jusqu’à ce que du liquide sorte de la vanne d’évent.



Si la cartouche de filtration est dotée d’une membrane en PTFE (par ex. Sartofluor® GA, Sartofluor® LG ou Aerosart), il faut la mouiller avec un liquide dont la tension de surface est < 28 dyne/cm.



En gardant la vanne d’évent légèrement ouverte pendant la première minute du cycle de rinçage, vous êtes assuré que l’air s’échappe et que le filtre soit parfaitement mouillé. Il n’y a alors plus d’air dans le carter.

▷ Fermer la vanne d’évent.
▷ Rincer à une pression différentielle de 0,3 bar pendant environ 3–5 minutes.
▷ Après le rinçage, ouvrir la vanne d’évent et la vanne de purge.
▷ Purger le carter de filtration. Il est également possible d’effectuer cette opération avec de l’air comprimé ou de l’azote à une pression d’entrée maximum de 0,5 bar en laissant la vanne d’évent fermée.
▷ La cartouche est correctement mouillée une fois que vous avez effectué la procédure de rinçage décrite ci-dessus.

4. Stérilisation

4.1 Autoclavage
Température de stérilisation : jusqu’à 134°C, 2 bars
▷ Autoclaver les cartouches de filtration pendant au moins 30 minutes à partir du moment où la température de stérilisation est atteinte. Recouvrir l’entrée et la sortie ainsi que les vannes ouvertes du carter avec du papier spécial autoclave de façon à obtenir une fermeture perméable à la vapeur ou avec des feuilles d’aluminium.

4.2 Stérilisation à la vapeur en ligne
Vapeur saturée : jusqu’à 134°C, 2 bars
▷ Ouvrir la vanne d’évent, la vanne de purge et le cas échéant, la vanne de contrôle.
▷ Laisser la vapeur entrer lentement et surveiller que la pression différentielle ne dépasse pas 0,5 bar pendant la phase de pressurisation.
▷ Dès que la vapeur sort par les vannes, les fermer presque toutes.
▷ Régler la vapeur de stérilisation à la sortie du filtre sur la pression souhaitée grâce aux différentes vannes (vanne d’arrivée de vapeur, vanne d’évent, vanne de contrôle et vanne de sortie).



Afin d’assurer une durée de vie la plus longue possible pour la membrane, veiller à ce que la pression différentielle entre l’entrée et la sortie ne dépasse pas 0,5 bar !

▷ Une fois que la température de stérilisation est atteinte à la sortie, les cartouches de filtration peuvent être stérilisées à la vapeur pendant 30 minutes dans le sens de la filtration ou dans le sens contraire en maintenant si possible des conditions de pression et de température constantes.
▷ Une fois que le cycle de stérilisation est terminé, couper l’arrivée de vapeur.
▷ Attendre que la vapeur ne s’échappe plus par la vanne de sortie et que la pression à l’entrée et à la sortie soit redescendue au niveau atmosphérique.
▷ Fermer les vannes du côté stérile.



Pendant la phase de refroidissement, éviter l'apparition de condensation due au vide : Après la stérilisation à la vapeur, envoyer de l'air froid dans le système de filtration. Pour cela, utiliser une pression de gaz supplémentaire (air comprimé, dioxyde de carbone ou azote) supérieure de 200 mbar à la pression de la vapeur utilisée pendant la stérilisation.

▷ Les vannes amont du carter étant fermées, vous pouvez désormais effectuer un test d'intégrité.

4.3 Désinfection à l'eau chaude (application pour denrées alimentaires et boissons)

Dans certaines applications, il est possible de désinfecter le système en y faisant circuler de l'eau chaude. S'assurer que les carters de filtration sont entièrement remplis.

▷ Pendant le remplissage, laisser la vanne d'évent ouverte.
▷ La désinfection dure 30 minutes une fois que l'eau à la sortie a atteint une température d'au minimum 85°C.
▷ Une fois que la stérilisation est terminée, couper l'alimentation en eau chaude.



Pendant la phase de refroidissement, éviter l'apparition de condensation due au vide : Après la désinfection, envoyer de l'air froid dans le système de filtration. Pour cela, utiliser une pression supplémentaire (air comprimé, dioxyde de carbone ou azote) supérieure de 200 mbar à la pression atmosphérique utilisée pendant la stérilisation.

▷ Les vannes amont du carter étant fermées, vous pouvez désormais effectuer un test d'intégrité.

5. Tests d'intégrité et données de test d'intégrité (seulement cartouches filtrantes à membrane)

Il est possible d'effectuer un test d'intégrité après le mouillage et le refroidissement des cartouches filtrantes à membrane.

▷ Effectuer ce test avec un appareil de test d'intégrité automatique tel que Sartocheck® ou à l'aide d'une méthode de test manuel.

Pour obtenir davantage de renseignements sur le test d'intégrité et sur les données de test d'intégrité spécifiques au produit, veuillez pour reporter au fichier « Données du produit » sur le CD ci-joint.

6. Pressions différentielles maximales autorisées

Dans le sens de la filtration :
– A 20°C, 5 bars max.
– A 80°C, 2 bars max.

Dans le sens contraire de la filtration :
– A 20°C, 2 bars max.

7. Filtration

Afin de pouvoir utiliser la surface de filtration complète, il est nécessaire de purger entièrement l'air du carter avant de commencer la filtration. Pour cela, ouvrir brièvement la vanne d'évent jusqu'à ce que le liquide à filtrer s'échappe de la vanne d'évent, puis régler la pression de filtration souhaitée.

8. Changement des cartouches de filtration

Changer les cartouches de filtration qui font partie des procédures de filtration de liquides au plus tard lorsque
– la pression différentielle maximale autorisée est atteinte
ou
– le débit diminue sensiblement.

9. Assistance technique

Si nécessaire, n'hésitez pas à nous demander de la documentation contenant des caractéristiques techniques supplémentaires, concernant la manière de tester l'intégrité des produits ou contenant des renseignements particuliers sur d'autres applications. De plus, si vous avez des questions spécifiques concernant la validation des produits, vous pouvez également contacter notre service de validation ou nos services d'assistance technique. Ils se feront un plaisir de répondre à toutes vos questions concernant la technique et les procédures d'optimisation.

10. Renvoi de cartouches de filtration usagées



Avant de renvoyer des cartouches de filtration usagées à la société Sartorius Stedim Biotech pour des contrôles supplémentaires, assurez-vous qu'elles ont été parfaitement stérilisées et décontaminées.
Ceci doit être certifié dans la notification de renvoi exigée que vous pouvez obtenir auprès de votre revendeur Sartorius Stedim Biotech. Conformément aux dispositions de la législation allemande en matière de protection du lieu de travail, nous sommes dans l'obligation de refuser tout renvoi de cartouches de filtration usagées non accompagné de cette notification certifiée.

11. Responsabilité

La société Sartorius Stedim Biotech ne peut pas être tenue responsable en cas de défauts et de dommages dus à une utilisation inadéquate des cartouches filtrantes. Dans l'intérêt du développement permanent des produits Sartorius Stedim Biotech, nous nous réservons le droit de modifier le produit sans préavis.



Sur le CD ci-joint, vous trouverez des fichiers PDF en différentes langues contenant des paramètres spécifiques aux produits de filtration (voir ▶ « Informations sur le CD » et « Installation du CD » à la page suivante). Veuillez lire attentivement ces informations avant d'utiliser le produit.

MaxiCaps®, MidiCaps® et capsules

Mode d’emploi

1. Marquage

Le nom du produit, la taille des pores ou le seuil de rétention, la référence, le numéro du lot, les paramètres de fonctionnement, le sens de filtration et la date de péremption sont indiqués sur le support extérieur des MaxiCaps®, des MidiCaps® et des capsules. Le nom du produit, la taille des pores ou le seuil de rétention, la référence, le numéro du lot et le numéro de série continu sont également inscrits sur une manchette extérieure de la bandelette des MaxiCaps®. Les paramètres de fonctionnement (température de fonctionnement max.) et le sens de filtration sont également indiqués. Le nom du produit, la taille des pores, la date de péremption, le numéro du lot et la référence sont inscrits sur l’étiquette collée sur le sachet en plastique et l’emballage extérieur.



Des produits choisis (dont l’étiquette porte l’inscription « Produit stérile ») sont stérilisés à la chaleur dans leur emballage primaire à l’aide d’un processus validé conformément à la norme DIN/EN 554. La stérilité est assurée uniquement si l’emballage primaire est intact. Avant d’utiliser un produit stérile, il faut donc toujours vérifier que l’emballage est intact. Si l’emballage est endommagé, l’utilisateur doit stériliser le produit selon la procédure décrite au paragraphe 3.1 avant d’utiliser le produit comme filtre stérile.

2. Mouillage et rinçage (dans le sens de la filtration)



Ne pas faire fonctionner les vannes d’évent lorsque la pression différentielle est supérieure à 500 mbar.



S’assurer que les vannes sont fermées avant de mouiller et de rincer les MaxiCaps®, les MidiCaps® et les capsules afin d’éviter que du liquide ne s’échappe des vannes.



Effectuer un cycle de rinçage avant toute procédure de stérilisation et tout test d’intégrité pour garantir au maximum l’absence de particules dans le système de filtration après l’installation des capsules.

▷ Pour cela, ouvrir la vanne d’évent pendant le remplissage.
▷ Remplir le carter avec de l’eau déionisée, du liquide à filtrer ou, pour des applications critiques, avec de l’eau distillée apyrogène jusqu’à ce que du liquide s’échappe de la vanne d’évent.



Si la cartouche de filtration est dotée d’une membrane en PTFE (par ex. Sartofluor® GA ou Sartofluor® LG), il faut la mouiller avec un liquide dont la tension de surface est < 28 dyne/cm.



En gardant la/les vanne(s) d’évent légèrement ouvertes pendant la première minute du cycle de rinçage, vous êtes assuré qu’il ne reste plus d’air dans le carter de filtration.

▷ Fermer la vanne d’évent.
▷ Rincer à une pression différentielle de 0,3 bar pendant environ 3–5 minutes.
▷ Après le rinçage, ouvrir la vanne d’évent et la vanne de purge.
▷ Purger le carter de filtration. Il est également possible d’effectuer cette opération avec de l’air comprimé ou de l’azote à une pression d’entrée maximum de 0,5 bar en laissant la vanne d’évent fermée.
▷ La cartouche est correctement mouillée une fois que vous avez effectué la procédure de rinçage décrite ci-dessus.

3. Stérilisation

3.1 Autoclavage



**Les MaxiCaps® Sartopore 2 γ, MidiCaps® γ et les capsules γ ne peuvent être stérilisés par autoclavage que trois fois maximum !
Pour les autres produits, voir la fiche technique du produit.**

Température de stérilisation : jusqu’à 134°C, 2 bars
▷ Autoclaver les cartouches de filtration pendant au moins 30 minutes à partir du moment où la température de stérilisation est atteinte. Recouvrir l’entrée et la sortie ainsi que les vannes ouvertes du carter avec du papier spécial autoclave ou des feuilles d’aluminium de façon à obtenir une fermeture perméable à la vapeur.



Pendant l’autoclavage, veiller à ce que les éléments adaptateurs (par ex. les éléments en acier inoxydables) raccordés au MaxiCaps®, au MidiCaps® ou au boîtier extérieur ne soient pas trop fortement vissés. Eviter également que des pièces de raccordement lourdes n’exercent une traction sur le boîtier du dispositif de filtration, car cela pourrait provoquer des déformations.

3.2 Stérilisation à la vapeur en ligne



Les MaxiCaps®, les MidiCaps® et les capsules ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur en ligne !

3.3 Stérilisation gamma



Les dispositifs de filtration pouvant être exposés aux rayons gamma peuvent être stérilisés une fois aux rayons gamma avec au max. 50 K Gy. Il ne faut effectuer qu’une seule méthode de stérilisation (autoclavage ou stérilisation gamma).

4. Tests d’intégrité et données de test d’intégrité

Après le mouillage et la stérilisation, il est possible de tester l’intégrité des MaxiCaps®, des MidiCaps® et des capsules dotés d’une membrane filtrante une fois qu’ils ont refroidi pour atteindre la température ambiante.
▷ Il est fortement conseillé d’effectuer le test à l’aide d’un appareil de test d’intégrité automatique tel que Sartocheck®.

Pour obtenir davantage de renseignements sur le test d'intégrité et sur les données de test d'intégrité spécifiques au produit, veuillez pour reporter au fichier « Données du produit » sur le CD ci-joint.

5. Pressions différentielles maximales autorisées
Dans le sens de la filtration :
– A 20°C, 4 bars max. (capsules, MaxiCaps®)
– A 20°C, 5 bars max. (MidiCaps®, MaxiCaps® T-Style)

Dans le sens contraire de la filtration :
– A 20°C, 2 bars max.

6. Filtration
Afin de pouvoir utiliser la surface de filtration complète, il est nécessaire de purger entièrement l'air du carter avant de commencer la filtration. A cet effet, ouvrir brièvement la vanne d'évent jusqu'à ce que le liquide à filtrer s'en échappe. Fermer la vanne d'évent et augmenter la pression jusqu'à la pression de filtration souhaitée.

7. Changement du produit
Changer les cartouches de filtration qui font partie des procédures de filtration de liquides au plus tard lorsque
– la pression différentielle maximale autorisée est atteinte
ou
– le débit diminue sensiblement.

8. Assistance technique
Si nécessaire, n'hésitez pas à nous demander de la documentation contenant des caractéristiques techniques supplémentaires, concernant la manière de tester l'intégrité des produits ou contenant des renseignements particuliers sur d'autres applications. De plus, si vous avez des questions spécifiques concernant la validation des produits, vous pouvez également contacter notre service de validation ou nos services d'assistance technique. Ils se feront un plaisir de répondre à toutes vos questions concernant la technique et les procédures d'optimisation.

9. Renvoi de cartouches de filtration usagées



Avant de renvoyer des cartouches de filtration usagées à la société Sartorius Stedim Biotech pour des contrôles supplémentaires, assurez-vous qu'elles ont été parfaitement stérilisées et décontaminées. Ceci doit être certifié dans la notification de renvoi exigée que vous pouvez obtenir auprès de votre revendeur Sartorius Stedim Biotech. Conformément aux dispositions de la législation allemande en matière de protection du lieu de travail, nous sommes dans l'obligation de refuser tout renvoi de cartouches de filtration usagées non accompagné de cette notification certifiée.

10. Responsabilité
La société Sartorius Stedim Biotech ne peut pas être tenue responsable en cas de défauts et de dommages dus à une utilisation inadéquate des cartouches filtrantes. Dans l'intérêt du développement permanent des produits Sartorius Stedim Biotech, nous nous réservons le droit de modifier le produit sans préavis.



Sur le CD ci-joint, vous trouverez des fichiers PDF en différentes langues contenant des paramètres spécifiques aux produits de filtration (voir ▶ « Informations sur le CD » et « Installation du CD » sur cette page). Veuillez lire attentivement ces informations avant d'utiliser le produit.

Informations sur le CD
Le CD ci-joint contient le mode d'emploi sous forme d'un fichier PDF. Si le CD ne vous a pas été fourni, vous pouvez nous en demander une copie en spécifiant la référence :
Référence : 85032-539-79
Numéro de publication : SPK6168cc

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Editorial Department
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
tech.pubs@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

Configuration requise :
– Windows® XP ou supérieur
– Adobe® Reader® 5.0 ou supérieur

Installation du CD
Procédez de la manière suivante pour utiliser les fichiers PDF :
– Démarrez Windows
– Insérez le CD dans le lecteur de CD.
– Le logiciel démarre automatiquement.
– Si ce n'est pas le cas, exécutez Start.exe sur le CD pour démarrer l'application.

Avec d'autres systèmes d'exploitation, utilisez start.html.
Pour ouvrir le lecteur, vous devez fermer la fenêtre du navigateur (Internet Explorer).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél. +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Publication No.: SPK6168-f140202 · Order No.: 85032-539-83 · Ver. 02 | 2014